

## Resumo das Características de Medicamento

### INFUTETRA

Tetraciclina Hidroclorido 1% 5g Pomada Oftálmica USP

#### Forma farmacêutica:

Pomada oftálmica

#### Composição quantitativa e qualitativa:

Cada grama contém:

Tetraciclina Hidroclorido USP----- 10mg

Parafina base esterilizada----- q.s

#### Informação clínica

INFUTETRA, com a emergência da resistência bacteriana e o desenvolvimento de outros antibacterianos, o seu papel tornou-se mais restrito na medicina moderna, mas permanece como medicamento de eleição para as seguintes infecções;

- Infecções rickettsianas
- Infecções por clamídia
- Infecções por tracoma
- Infecções por conjuntivite
- Infecções por sinusite.
- Infecções micoplasmáticas

Também é útil em outras infecções causadas por Chlamydiaceae tracomatis, Chlamydomphila pneumoniae ( Chlamydia pneumoniae), Neisseria gonorrhoeae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus aureus, Streptococcus pyogens .

A Tetraciclina hidroclorido 1% pomada oftálmica é indicada para o tratamento de infecções oftálmicas superficiais, e é administrada com aplicação tópica de pomada na pálpebra.

#### Posologia e método de administração

O paciente deve primeiro lavar as mãos depois puxar a pálpebra inferior para longe do olho para formar a bolsa. O medicamento deve ser aplicado a conjunctiva com uma tira fina e fechar suavemente os olhos e mante-los fechados durante 1-2 minutos para permitir que o medicamento entre em contacto com a infecção.

Tal procedimento deve ser feito a cada 3,4,6 horas 3-5 vezes durante o dia de forma adequada.

Mesmo depois de debelar completamente a infecção, o uso do medicamento deve ser continuado, mesmo em situações em que os sintomas tenham desaparecido. A terapia pode ser continuada durante 1 a 2 meses ou mais em tracoma aguda e crônica, as infecções graves podem também requerer uma terapia oral simultânea.

A conjuntivite clamídial, a gonocócica neonatal e a bacteriana sem complicações podem ser auto-limitantes, mas o tratamento empírico com antibacterianos de tetraciclina tópica. Em neonatais a droga/medicamento deve ser aplicado a conjunctiva com uma tira fina, em dose única.

### **Método de administração**

Pomada oftálmica

### **Contraindicações**

As tetraciclinas estão contraindicadas em doentes hipersensíveis a qualquer deste grupo de antibacterianos, uma vez que a sensibilidade cruzada pode ocorrer. As tetraciclinas como a doxicilina, metaciclina, monociclina e a oxitetraciclina, devem ser evitadas em doentes com lúpus eritematoso sistémico.

As infecções graves podem também requerer uma terapia concomitante oral para tracoma. Os doentes que possam estar expostos à luz solar directa devem ser alertados para o risco de fotossensibilidade. Em doentes com a miastenia gravis é aconselhável ter cuidado e que podem estar em risco de bloqueio neuromuscular.

### **Advertência e precauções especiais para uso**

**Sensibilidade:** A tetraciclina deve ser utilizada com cautela em pessoas com sensibilidades conhecidas em relação as drogas. Os doentes alérgicos a quaisquer derivados de tetraciclina podem ter sensibilidade cruzada apenas a esta forma de droga oftálmica.

**Gravidez:** Não foram documentados problemas específicos

**Pediatria:** Não foram documentados problemas específicos de pediatria.

**Geriatrics:** Não foram documentados problemas específicos de geriatria.

Se a dose for misturada deve ser aplicada o mais rapidamente possível ou seguir para outra dose.

### **Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não usar maquilhagem com retinoides quando são aplicadas as tetraciclinas. A inflamação ocular ocorreu após a utilização de preparações oculares conservados com tiomersal em alguns pacientes que utilizam tetraciclinas.

Devido ao possível antagonismo da acção das penicilinas por tetraciclinas predominantemente bacteriostáticos, foi recomendado que os dois tipos de drogas não fossem utilizados em conjunto, especialmente quando é necessário uma acção bactericida rápida.

### **Gravidez e Lactação**

**Gravidez:** Não foram documentados problemas específicos

Lactação: Não foi documentado nenhum problema específico

### **Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de condução e utilização de máquinas. A mifepristona e o misoprostol podem causar tontura, o que pode ter um efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Efeitos indesejáveis

Espera-se uma visão desfocada após a administração. Se não houver melhoria dentro de poucos dias, é necessário o conselho médico. A tetraciclina pomada oftálmica não tem uma acção sistémica, em casos raros pode causar irritação da mucosa.

A candidíase, a conjuntivite são possíveis principalmente devido ao crescimento excessivo de organismos coliformes resistentes, tais como *Pseudomonas* spp e *Proteus* spp. A tetraciclina tem um efeito anti anabólico na mucosa ocular.

A hipersensibilidade as tetraciclinas é muito menos comum do que a dos antibióticos betalactâmicos.

Reacções de hipersensibilidade de drogas incluindo erupções cutâneas fixas e dermatite esfoliante são raras, uma vez que o uso de droga não é prolongado. A miopia em pacientes que tomam tetraciclinas pode ser devido a uma hidratação transitória da lente.

Quando a tetraciclina for aplicada durante muito tempo, segundo relatos pode desencadear o aumento da fraqueza muscular em doentes com miastenia gravis e pode provocar o lúpus eritematoso.

### **Sobredosagem**

As reacções alérgicas são raras e podem manifestar-se por lesões cutâneas, edema local. Os produtos tópicos que contêm propilenoglicol podem causar irritação.

### **Propriedades farmacológicas**

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

As tetraciclinas são bacteriostáticas principalmente com largo espectro de actividade antimicrobiana. No geral as bactérias Gram-positiva e Gram-negativas são sensíveis às tetraciclinas: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Listeria* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Actinomyces israelii*; *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Bordetella pertussis*, enterobactéria (*Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia pestis*, *Bartonella bacilliformis*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio fetus*, *Rickettsia* spp., *Borrelia burgdorferi*, *Brucella* spp.

#### **Mecanismo de acção**

As tetraciclinas são absorvidas em células bacterianas sensíveis através de um processo de transporte activo, uma vez presente dentro da célula elas associam-se reversivelmente à subunidade 30s do ribossoma em células bacterianas. Consequentemente impedem a ligação do RNA de transferência de aminoácidos e inibem a síntese de proteínas e o crescimento celular. A síntese de proteínas em células de mamífero também é inibida devido à acção das tetraciclinas. É por isso que as tetraciclinas não são activamente

absorvidas pelas células bacterianas permitindo assim a actividade selectiva contra os organismos infectantes.

### **Propriedades farmacocinéticas**

A tetraciclina, o seu uso externamente é pouco absorvido através da pele e não tem qualquer absorção sistemática para organismo. Assim a pomada tetraciclina não pode causar quaisquer diferenças significativas no plasma sanguíneo, mesmo em casos de utilização prolongada, no plasma sanguíneo o nível de utilização é considerável, mas não significativo.

### **Informações Farmacêuticas**

#### **Lista de excipientes**

Geleia branca de petróleo

#### **Incompatibilidades**

Não aplicável

#### **Prazo de validade**

24 meses

#### **Precauções especiais de armazenamento**

Armazenar a uma temperatura não superior a 30°C, em lugar seco.

#### **Natureza e conteúdo da embalagem**

Tubo de 5g embalado em caixa de cartão contendo 20 tubos.

#### **Precauções especiais para eliminação**

Após tratamento os tubos restantes devem ser descartados.

#### **Endereço do Fabricante do Produto Acabado:**

SELVOK PHARMACEUTICAL CO.

Manufacturing Site:

147, G.I.D.C, ANTALIA,

BILIMORA-396 325

Telephone: 02634 283148

E-mail: [mail@selvok.com](mailto:mail@selvok.com)

**Endereço do titular de AIM em Moçambique**

INFUGEN PHARMA PRIVATE LIMITED

612 Runwal R Square,

LBS Road, Opp. ESIS Hospital,

Mulund (W), Mumbai- 400 080, INDIA.

**Importado e Distribuído em Moçambique por:**

MOZ IN

Av. Ho Chi Min, R/c, No. 210 Maputo-Moçambique.

Email: [shashank@mozinpharma.com](mailto:shashank@mozinpharma.com)

Telephone: 866000668,844003448

**Nº de Registo:** J7575

**Data de aprovação:** 24/09/2024

